

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局(43) 国際公開日  
2005年7月28日 (28.07.2005)

PCT

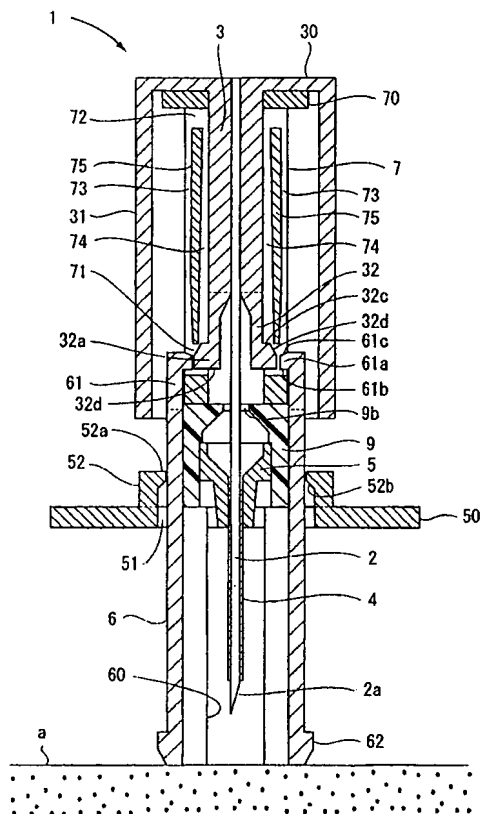
(10) 国際公開番号  
WO 2005/068006 A1

- (51) 国際特許分類<sup>7</sup>: A61M 25/00 (72) 発明者; および  
(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/000268 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 大島 宏 (OS-HIMA, Hiroshi) [JP/JP]; 〒1200035 東京都足立区千住中居町19-10株式会社トップ内 Tokyo (JP).  
(22) 国際出願日: 2004年1月16日 (16.01.2004) (74) 代理人: 佐藤 辰彦, 外(SATO, Tatsuhiko et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木2-1-1 新宿メインタワー16階 Tokyo (JP).  
(25) 国際出願の言語: 日本語 (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, (26) 国際公開の言語: 日本語  
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社トップ (KABUSHIKI KAISHA TOP) [JP/JP]; 〒1200035 東京都足立区千住中居町19-10 Tokyo (JP).

[続葉有]

(54) Title: INDWELLING NEEDLE

(54) 発明の名称: 留置針



(57) Abstract: An indwelling needle capable of surely preventing a stylet from being erroneously brought into contact with fingers of a hand, comprising the stylet, a stylet hub, an outer needle, an outer needle hub, and a protector, wherein a sleeve to stop the backward movement of the outer needle hub is installed on the outside of the stylet hub, the protector is movably installed on the outside of the sleeve, and a first locking mechanism capable of locking the protector to a forward end position and a second locking mechanism capable of locking the protector to a backward end position are installed between the sleeve and the protector. An extension part is provided on the outer needle hub, an insert part is formed at the extension part, and an extraction prevention mechanism capable of preventing the extraction of the protector from the insert part is installed between the outer needle hub and the protector. The stylet hub is formed so as to be moved backward relative to the sleeve, and a stopper mechanism to stop the further backward movement of the stylet hub when the stylet hub is moved backward relative to the sleeve to a specified position where a needle point comes into the protector is installed between the stylet hub and the sleeve so that the protector can be extracted from the insert part when the stylet hub is further moved backward from the specified position.

(57) 要約: 本発明の留置針は誤って手指により内針に触れてしまうことを確実に防止する。この留置針は内針と内針ハブと外針と外針ハブとプロテクタとを備え、内針ハブの外側に外針ハブの後退を阻止するスリーブを設け、スリーブの外側にプロテクタを移動自在に設けて、スリーブとプロテクタの間にプロテクタを前進端位置に係止可能な第1係止機構とプロテクタを後退端位置に係止可能な第2係止機構とを設けると共に、外針ハブに張出部を設けて張出部に挿通部を形成し、

外針ハブとプロテクタとの間にプロテクタが挿通部から抜け出ることを阻止可能な抜止機構を設け、内針ハブをスリーブに対し後退自在として、内針ハブとスリーブとの間にプロテクタ内に刃先が入り込む所定位置までスリーブに対し内針ハブを後退させたときに内

[続葉有]



ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH,

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

## 明 細 書

## 留置針

## 技術分野

本発明は、薬液注入の際に用いられる留置針に関する。

5

## 背景技術

従来、先端に刃先を備える内針と、内針の尾端に連設された内針ハブと、内針を摺動自在に挿通する中空の外針と、外針の尾端に連設された外針ハブと、内針の刃先が外針の先端から突出する穿刺前の状態において外針の周囲を内針の刃先の露出部分に亘って囲う筒状のプロテクタとを備える留置針が知られている（例えば、特開平10-201852号公報）。

この留置針では、プロテクタに外針ハブと内針ハブとを摺動自在に挿入し、内針ハブの先端を外針ハブの尾端に当接させている。また、この留置針では、プロテクタの先端に、内針ハブがプロテクタの先方に突出することを規制する係止機構を設け、穿刺後にプロテクタを把持して軸方向尾方に後退させたとき、係止機構により内針ハブもプロテクタと一緒に後退して、内針が外針から引き抜かれるようにしている。

この留置針では、プロテクタの先端に係止機構が存在するため、プロテクタの先端を患者の穿刺箇所突き当てたまま穿刺を行うことはできない。そのため、医療行為者は、穿刺前に、内針ハブを押して、内針ハブと外針ハブとをプロテクタに対し軸方向先方に前進させ、内針を挿通させた状態で外針をプロテクタの先方に突出させる必要がある。

また、この留置針では、医療行為者は、留置針を患者に穿刺した後、

外針を患者に刺したままの状態、内針だけを引き抜き、その後、内針ハブをプロテクタに対し軸方向尾方に後退させて、内針をプロテクタ内に収める。

しかしながら、このような従来の留置針では、プロテクタから内針及び外針を露出させた後、穿刺を行うまでの間に、また、穿刺後においては、内針を患者から引き抜いて、プロテクタ内に内針を収めるまでの間に、医療行為者が誤って自己の手指等により内針に触れてしまう虞がある。

## 10 発明の開示

本発明は、かかる不都合を解消して、医療行為者が誤って自己の手指等により内針に触れてしまうことを確実に防止することができる留置針を提供することを目的とする。

かかる目的を達成するために、本発明の留置針では、先端に刃先を有する内針と、内針の尾端に連設された内針ハブと、内針を摺動自在に挿通する中空の外針と、外針の尾端に連設された外針ハブと、内針の刃先が外針の先端から突出する穿刺前の状態において外針の周囲を内針の刃先の露出部分に亘って囲う筒状のプロテクタとを備える留置針を以下の如く改良している。

即ち、本発明は、内針ハブの外側に、外針ハブに当接して、内針ハブに対し外針ハブが軸方向尾方に後退することを阻止するスリーブを設け、スリーブの外側にプロテクタを軸方向に移動自在に設けて、スリーブとプロテクタとの間に、プロテクタをスリーブに対する軸方向先方の前進端位置に弾力的に係止可能な第1係止機構と、プロテクタをスリーブに対する軸方向尾方の後退端位置に係止可能な第2係止機構とを設けると共に、外針ハブに、プロテクタよりも外方に張り出す張出部を設けて、

張出部にプロテクタを軸方向に挿通する挿通部を形成している。

そして、プロテクタの前記前進端位置ではプロテクタの先端が外針の先端に突出する内針の刃先より先方に位置し、プロテクタの前記後退端位置ではプロテクタの先端が張出部と略同一位置に位置するようにし、

5 外針ハブとプロテクタとの間に、プロテクタが挿通部から軸方向尾方に抜け出ることを弾力的に阻止可能な抜止機構を設け、更に、内針ハブをスリーブに対し軸方向尾方に後退自在として、内針ハブとスリーブとの間に、前記後退端位置に存するプロテクタ内に内針の刃先が入り込む所定位置までスリーブに対し内針ハブを後退させたときに、スリーブ対

10 する内針ハブのそれ以上の後退を阻止するストッパ機構を設け、前記張出部を押さえた状態で内針ハブを前記所定位置から更に軸方向尾方に後退させたとき、ストッパ機構とスリーブと第2係止機構とを介してプロテクタに作用する軸方向尾方への牽引力によりプロテクタが抜止機構による係止力に抗して挿通部から軸方向尾方に抜け出るようにしたことを

15 特徴とする。

本発明によれば、プロテクタの先端に上記従来に係止機構のような邪魔物が存在しないため、プロテクタの先端を患者の穿刺箇所に対接させることができる。そして、プロテクタを前進端位置に係止したままプロテクタの先端を患者の穿刺箇所に対接し、この状態で内針ハブを軸方向

20 先方に押せば、スリーブを介して外針ハブも内針ハブと一体に軸方向先方に前進する。一方、プロテクタは、穿刺箇所の皮膚の抗力を受けるため、第1係止機構による係止が解かれて、内針ハブ及び外針ハブに対し後退する。その結果、内針及び外針がプロテクタの先方に突出して、患者に穿刺される。穿刺完了状態では、プロテクタが後退端位置に到達し

25 て、外針ハブの張出部が穿刺箇所の周囲に着座する。その後、張出部を押さえた状態で内針ハブを軸方向尾方に後退させて内針を引き抜くが、

内針ハブが所定位置に後退するまでは、抜止機構の働きでプロテクタは後退せず、内針の刃先がプロテクタ内に入り込む所定位置まで内針が引き戻される。所定位置までスリーブに対し内針ハブを後退させると、ストップ機構の働きにより、スリーブに対する内針ハブのそれ以上の後退  
5 が阻止される。内針ハブを所定位置から更に後退させれば、ストップ機構とスリーブと第2係止機構とを介してプロテクタに作用する軸方向尾方への牽引力により、プロテクタが外針ハブの挿通部から軸方向尾方に抜け出る。そして、内針はプロテクタに収められた状態になる。

このように、留置針を穿刺する際に、プロテクタから内針及び外針を  
10 露出させる操作を行うことなく、常にプロテクタにより内針及び外針を囲った状態で、穿刺を行うことができる。これにより、留置針の穿刺前に、医療行為者が誤って自己の手指等により内針又は外針に触れてしまうことを確実に防止することができる。

また、穿刺後に内針を引き抜く際には、内針はそのままプロテクタに  
15 収納されるため、留置針の穿刺後に、医療行為者が誤って自己の手指等により内針に触れてしまうことを確実に防止することができる。

ところで、スリーブは、内針ハブに対し、外針ハブの軸方向尾方への後退を阻止する初期位置からストップ機構で規制される位置まで軸方向先方に移動自在であり、このままでは、内針ハブを把持して持ち上げた  
20 とき、ストップ機構で規制される位置までスリーブが自重で落下して、留置針が伸び、操作し難くなる。この場合、スリーブと内針ハブとの間に、スリーブを上記初期位置に弾力的に係止可能な第3係止機構を設けておけば、内針ハブを持ち上げてもスリーブは初期位置に保持され、留置針が伸びることはなく、有利である。

25 ここで、前記スリーブに、径方向に貫通する先端側の第1係合孔と尾端側の第2係合孔とを形成し、前記プロテクタの尾端部に、プロテクタ

がスリーブに対する前進端位置に存するときに第 1 係合孔に係合し、プロテクタがスリーブに対する後退端位置に存するときに第 2 係合孔に係合する第 1 係止片を形成して、第 1 係止片と第 1 係合孔とで前記第 1 係止機構を形成すると共に、第 1 係止片と第 2 係合孔とで前記第 2 係止機構を構成し、さらに、前記内針ハブの先端部に、スリーブが前記初期位置に存するときに第 1 係合孔に係合し、内針ハブが前記所定位置に後退したときに第 2 係合孔に係合する第 2 係止片を形成して、第 2 係止片と第 1 係合孔とで前記第 3 係止機構を構成すると共に、第 2 係止片と第 2 係合孔とで前記ストッパ機構を構成すれば、第 1 乃至第 3 係止機構及びストッパ機構を簡易な構造にでき、コストダウンを図る上で有利である。

この場合、前記スリーブの外周に、前記プロテクタがスリーブに対して前記前進端位置から前記後退端位置まで軸方向尾方に移動する際に、前記第 1 係止片を案内するように、第 1 と第 2 の両係合孔を結ぶ軸方向の溝を形成すれば、プロテクタがスリーブに対する前進端位置から後退端位置に移動する際に、第 1 係止片が外周側の溝に係合して、スリーブに対するプロテクタの位相ずれが防止され、後退端位置で第 1 係止片が第 2 係合孔に確実に係合する。

また、スリーブの内周に、内針ハブがスリーブに対して前記初期位置から前記所定位置まで軸方向尾方に移動する際に、前記第 2 係止片を案内するように、第 1 と第 2 の両係合孔を結ぶ軸方向の溝を形成すれば、内針ハブをスリーブに対する前記初期位置から前記所定位置に後退させる際、第 2 係止片が内周側の溝に係合して、スリーブに対する内針ハブの位相ずれが防止され、所定位置で第 2 係止片が第 2 係合孔に確実に係合する。

また、前記内針ハブの尾端にフランジ部を形成すると共に、フランジ部の外周部に軸方向先方に延びる、内径が前記プロテクタの外径より大

きな略筒状の把持部を形成すれば、この把持部を把持することにより、内針ハブの軸方向の押し引き操作がし易くなる。なお、穿刺時には、内針ハブに対しプロテクタが軸方向尾方に後退するが、把持部の内径はプロテクタの外形よりも大きいため、プロテクタの後退が把持部によって邪魔されることはない。

#### 図面の簡単な説明

図 1 は、本発明の実施形態の留置針を示す断面図である。図 2 は、実施形態の留置針の分解状態の斜視図である。図 3 (a) は、実施形態の留置針の穿刺完了状態を示す断面図である。図 3 (b) は、実施形態の留置針の内針の刃先がプロテクタ内に入り込む位置まで引き戻された状態を示す断面図である。図 3 (c) は、実施形態の留置針のプロテクタに対する外針ハブの抜け止めが解除された状態を示す断面図である。

#### 15 発明を実施するための最良の形態

図 1 及び図 2 に示すように、本発明の実施形態の留置針 1 には、先端に刃先 2 a を備える内針 2 と、内針 2 の尾端に連設された内針ハブ 3 と、内針 2 を摺動自在に挿通する中空の外針 4 と、外針 4 の尾端に連設された略円筒状の外針ハブ 5 と、内針 2 の刃先 2 a が外針 4 の先端から突出する穿刺前の状態において外針 4 の周囲を内針 2 の刃先 2 a の露出部分に亘って囲う筒状のプロテクタ 6 とが設けられている。

また、内針ハブ 3 の外側にはスリーブ 7 が設けられている。スリーブ 7 は、内針ハブ 3 の尾端に形成したフランジ部 3 0 に当接する尾端のフランジ部 7 0 を有する。そして、スリーブ 7 の先端を外針ハブ 5 に当接させ、内針ハブ 3 に対し外針ハブ 5 が軸方向尾方に後退することを阻止できるようにしている。なお、外針ハブ 5 の尾端には、薬液注入用のチ



ユーブ 8 を接続するジョイント部 9 a を有するカバー 9 が嵌着されており、スリーブ 7 は、このカバー 9 を介して外針ハブ 5 に当接する。また、カバー 9 の尾端面には、内針 2 を挿通自在な孔部 9 b が形成されている。また、フランジ部 30 の外周部には、軸方向先方に延びる略筒状の把持部 31 が形成されている。なお、把持部 31 の内径は、プロテクタ 6 の外径より大きい。

スリーブ 7 の周囲両側には、それぞれ径方向に貫通する先端側の第 1 係合孔 71 と尾端側の第 2 係合孔 72 とが形成されている。そして、スリーブ 7 の外周と内周とに第 1・第 2 係合孔 71, 72 を結ぶ軸方向の溝 73, 74 を、外周側の溝 73 と内周側の溝 74 との間に肉薄の板部 75 が残るように形成している。

スリーブ 7 の外側には、プロテクタ 6 が軸方向に移動自在に設けられている。プロテクタ 6 の周囲両側には、先端から軸方向尾方に延びる一対の幅広なスリット 60 が形成されている。カバー 9 のジョイント部 9 a は、一方のスリット 60 を通してプロテクタ 6 の外方に突出する。

外針ハブ 5 の先端部には、プロテクタ 6 よりも外方に張り出す円盤状の張出部 50 が形成されている。張出部 50 には、略半月状の孔からなる一対の挿通部 51 が設けられている。そして、スリット 60 で分断されたプロテクタ 6 の半割り筒状の部分が挿通部 51 に挿通されている。

プロテクタ 6 の尾端部には、周囲両側に位置する一対の第 1 係止片 61 が形成されている。各第 1 係止片 61 は、径方向外方に弾力的に撓むことができる。また、各第 1 係止片 61 の軸方向尾方（図 1 の上方）の端部には、径方向内方に突出する突部 61 a が形成されている。突部 61 a の軸方向先方側の面（図 1 の下側の面）は、軸方向に対して直交する平坦面 61 b に形成されている。また、突部 61 a の軸方向尾方側の面（図 1 の上側の面）には、軸方向に対して傾斜する斜面 61 c が形成

されている。

第1係止片61は、プロテクタ6がスリーブ7に対する軸方向先方の前進端位置に存するときに、突部61aにおいてスリーブ7の先端側の第1係合孔71に係合する。プロテクタ6を前進端位置から軸方向尾方  
5 に押すと、突部61aの斜面61cが板部75の先端に当接し、第1係止片61が斜面61cを介して作用する分力で外方に撓み、突部61aが第1係合孔71から離脱して、前進端位置での係止が解かれる。かくして、第1係合孔71と第1係止片61とにより、プロテクタ6を前進端位置に弾力的に係止可能な第1係止機構が構成される。ここで、プロ  
10 テクタ6が前進端位置に存するときは、プロテクタ6の先端が外針4の先端に突出する内針2の刃先2aより先方に位置する。

また、第1係止片61は、プロテクタ6がスリーブ7に対する軸方向尾方の後退端位置に存するときに、突部61aにおいてスリーブ7の尾端側の第2係合孔72に係合する。

15 この状態では、突部61aの平坦面61bが板部73の尾端に当接し、プロテクタ6はスリーブ7に対し軸方向先方に移動不能になる。かくして、第2係合孔72と第1係止片61とにより、プロテクタ6を後退端位置に係止可能な第2係止機構が構成される。ここで、プロテクタ6が後退端位置に存するときは、プロテクタ6の先端が張出部5aと略同一  
20 位置に位置する。

なお、プロテクタ6がスリーブ7に対する前進端位置から後退端位置に移動する際には、第1係止片61がスリーブ7の外周側の溝73に係合して案内され、スリーブ7に対するプロテクタ6の位相ずれ（回転）が防止されて、後退端位置で第1係止片61が第2係合孔72に確実に  
25 係合する。

また、外針ハブ5には、一対の挿通部51の径方向外方の周縁部に位

置させて、軸方向尾方に延びる一対の第3係止片52が形成されている。各第3係止片52は、径方向外方に弾力的に撓むことができる。また、各第3係止片52の軸方向尾方（図1の上方）の端部には、径方向内方に突出する突部52aが形成されている。突部52aの軸方向先方側の面（図1の下側の面）には、軸方向に対して傾斜する斜面52bが形成されている。また、プロテクタ6の先端部には、径方向外方に突出するように拡張部62が形成されている。

拡張部62は、プロテクタ6が後退端位置に存するとき、第3係止片52の突部52aに係合する。プロテクタ6をこの状態から軸方向尾方に牽引すると、突部52aの斜面52bを介して作用する分力で第3係止片52が外方に撓み、プロテクタ6の抜け止めが解除される。かくして、第3係止片52と拡張部62とにより、プロテクタ6が挿通部51から軸方向尾方に抜け出ることを弾力的に阻止可能な抜止機構が構成される。

15 内針ハブ3は、スリーブ7に対し軸方向尾方に後退自在である。また、内針ハブ3の先端には、周囲両側に位置する一対の第2係止片32が形成されている。各第2係止片32は、径方向内方に弾力的に撓むことができる。また、各第2係止片32の軸方向先方（図1の下方）の端部には、径方向外方に突出する突部32aが形成されている。突部32aの軸方向先方側の面（図1の下側の面）は、軸方向に対して直交する平坦面32bに形成されている。また、突部32の軸方向尾方側の面（図1の上側の面）は、径方向内方に位置し、軸方向に対して直交する平坦面32cと、径方向外方に位置し、軸方向に対して傾斜する斜面32dとで構成されている。

25 第2係止片32は、スリーブ7の尾端のフランジ部70が内針ハブ3の尾端のフランジ部30に当接して、内針ハブ3に対する外針ハブ5の

軸方向尾方への後退を阻止する初期位置にスリーブ7が存在するときに、突部32aにおいてスリーブ7の先端側の第1係合孔71に係合する。

この状態から内針ハブ3に対しスリーブ7を軸方向先方に牽引すると、板部7dの先端が突部32aの斜面32dに当接し、第2係止片32が

5 斜面32dを介して作用する分力で内方に撓み、初期位置での係止が解かれる。かくして、第1係合孔71と第2係止片32とにより、スリーブ7の内針先端が突部32aの斜面32dに当接する初期位置に弾力機構が構成される。

また、第2係止片32は、上記後退端位置に存するプロテクタ6内に  
10 内針2の刃先2aが入り込む所定位置まで、スリーブ7に対し内針ハブ3を後退させたときに、突部32aにおいてスリーブ7の尾端側の第2係合孔72に係合する。

この状態では、突部32aの平坦面32cが第2係合孔72の尾端側の面（図1の上側の面）に当接し、内針ハブ3はスリーブ7に対し軸方向  
15 向尾方に移動不能になる。かくして、第2係合孔72と第2係止片32とにより、スリーブ7に対する内針ハブ3の上記所定位置以上の後退を阻止するストッパ機構が構成される。

なお、内針ハブ3をスリーブ7に対する初期位置から所定位置に後退させる際には、第2係止片32がスリーブ7の内周側の溝74に係合して案内され、スリーブに対する内針ハブ3の位相ずれ（回転）が防止されて、所定位置で第2係止片32が第2係止孔72に確実に係合する。

次に、本実施形態の留置針1の使用方法を図1、図3を参照して詳細に説明する。

本実施形態の留置針1を使用する際には、まず、図1に示すように、  
25 プロテクタ6を前進端位置に係止したまま、プロテクタ6の先端を患者の穿刺箇所当接させる。この状態で内針ハブ3を軸方向先方に押せば、

スリーブ7とカバー9とを介して外針ハブ5も内針ハブ3と一体に軸方向先方に前進する。

一方、プロテクタ6は穿刺箇所<sup>5</sup>の皮膚aの抗力を受けるため、第1係止片61の突部61aの斜面61cに板部75の先端が当接する。そして、第1係止片61が斜面61cを介して作用する分力で外方に撓み、第1係止機構による係止が解除される。このため、プロテクタ6は、内針ハブ3及び外針ハブ5に対し後退する。その結果、内針2及び外針4がプロテクタ6の先方に突出して、患者に穿刺される。

10 なお、把持部31の内径はプロテクタ6の外形よりも大きい<sup>5</sup>ため、プロテクタ6の後退が把持部31によって邪魔されることはない。また、穿刺する際に、第1係止機構によるプロテクタ6の前進端位置での係止が解除されるまでの間、プロテクタ6は患者の穿刺箇所の周囲の皮膚aを押圧するため、穿刺の際の患者の痛みを軽減することができる。

15 穿刺完了状態では、図3(a)に示すように、プロテクタ6がスリーブ7に対する後退端位置に後退され、第1係止片61がスリーブ7の尾端側の第2係合孔72に係合し、第2係止機構によりプロテクタ6が後退端位置に係止される。また、このとき、外針ハブ5の張出部50が穿刺箇所の周囲に着座する。

その後、張出部50を押さえた状態で内針ハブ3を軸方向尾方に後退させて内針2を引き抜く。ここで、第3係止機構による係止力、すなわち、第2係止片32の突部32aの斜面32dと板部75の先端との当接により発生する係止力よりも、抜止機構による係止力、すなわち、拡張部62と第3係止片52の突部52aの斜面52bとの当接により発生する係止力の方が強く設定されている。

25 このため、内針2の刃先2aがプロテクタ6内に入り込む所定位置に内針ハブ3が後退するまでは、抜止機構による係止力によりプロテクタ

6は後退しない。

また、スリーブ7も第2係止機構によりプロテクタ6に対し係止されているので後退しない。このため、第2係止片32の突部32aの斜面32cが板部73に当接し、第2係止片32が斜面32cを介して作用する分力で内方に撓み、第3係止機構による係止が解除されて、内針ハブ3は、図3(b)に示すように、内針2の刃先2aがプロテクタ6内に入り込む所定位置まで引き戻される。

そして、内針ハブ3が上記所定位置まで引き戻されると、第2係止片32がスリーブ7の尾端側の第2係合孔72に係合し、ストッパ機構によりスリーブ7に対する内針ハブ3のそれ以上の後退が阻止される。

その後、さらに内針ハブ3を軸方向尾方に後退させると、ストッパ機構を介してスリーブ7も内針ハブ3と一体に後退し、さらに、第2係止機構を介してプロテクタ6にも牽引力が伝達される。そして、第3係止片52の突部52aの斜面52bにプロテクタ6の拡径部62を介して作用する分力により、第3係止片52が外方に撓み、抜止機構による抜け止めが解除される。そして、内針2は、図3(c)に示すように、プロテクタ6に囲われたままの状態では引き抜かれ、そのまま廃棄される。

なお、この状態では、板部75の尾端と、第2係止片32の突部32aの平坦面32bとが当接しているため、スリーブ7は内針ハブ3に対して軸方向尾方に後退することができない。また、プロテクタ6も、尾端がスリーブ7のフランジ部70に当接しているため、スリーブ7に対して軸方向尾方に後退することができない。よって、プロテクタ6内から内針2が再び軸方向先方に突出することはない。

ところで、カバー9の尾端面には、孔部9bが開口しているが、この孔部9bは、内針2を抜いた後、医療用テープ(図示省略)により封鎖するか、または、予め孔部9bに弁部材(図示省略)を設け、内針2が

引き抜かれると自動的に孔部 9 b の開口が封鎖されるようにする。そして、チューブ 8 を介して供給される薬液をカバー 9 と外針ハブ 5 と外針 4 とを介して患者に注入する。

本実施形態の留置針 1 によれば、常にプロテクタ 6 により内針 2 及び  
5 外針 4 を囲った状態で、穿刺を行うことができるため、留置針 1 の穿刺前に、医療行為者が誤って自己の手指等により内針又は外針に触れてしまうことを確実に防止することができる。

また、穿刺後に内針 2 を引き抜く際には、内針 2 は、外針 4 から引き抜くと同時にそのままプロテクタ 6 に収納されるため、留置針 1 の穿刺  
10 後に、医療行為者が誤って自己の手指等により内針に触れてしまうことを確実に防止することができる。

また、図 1 に示す初期状態においては、第 2 係止片 3 2 が第 1 係止孔 7 1 に係合して、第 3 係止機構によりスリーブ 7 が内針ハブ 3 に対する初期位置に係止されるため、内針ハブ 3 を持ち上げても、スリーブ 7 が  
15 自重で落下して留置針 1 が伸びるようなことはなく、穿刺の操作性を向上させることができる。

また、内針ハブ 3 のフランジ部 3 0 の外周部に軸方向先方に延びる略筒状の把持部 3 1 を形成しているため、この把持部 3 1 を把持することにより、内針ハブ 3 の軸方向の押し引き操作がし易くなる。

## 請求の範囲

1. 先端に刃先を有する内針と、内針の尾端に連設された内針ハブと、  
内針を摺動自在に挿通する中空の外針と、外針の尾端に連設された外針  
ハブと、内針の刃先が外針の先端から突出する穿刺前の状態において外  
5 針の周囲を内針の刃先の露出部分に亘って囲う筒状のプロテクタとを備  
える留置針において、

内針ハブの外側に、外針ハブに当接して、内針ハブに対し外針ハブが  
軸方向尾方に後退することを阻止するスリーブを設け、スリーブの外側  
にプロテクタを軸方向に移動自在に設けて、スリーブとプロテクタとの  
10 間に、プロテクタをスリーブに対する軸方向先方の前進端位置に弾力的  
に係止可能な第1係止機構と、プロテクタをスリーブに対する軸方向尾  
方の後退端位置に係止可能な第2係止機構とを設けると共に、

外針ハブに、プロテクタよりも外方に張り出す張出部を設けて、張出  
部にプロテクタを軸方向に挿通する挿通部を形成し、プロテクタの前記  
15 前進端位置ではプロテクタの先端が外針の先端に突出する内針の刃先よ  
り先方に位置し、プロテクタの前記後退端位置ではプロテクタの先端が  
張出部と略同一位置に位置するようにし、外針ハブとプロテクタとの間  
に、プロテクタが挿通部から軸方向尾方に抜け出ることを弾力的に阻止  
可能な抜止機構を設け、

20 更に、内針ハブをスリーブに対し軸方向尾方に後退自在として、内針  
ハブとスリーブとの間に、前記後退端位置に存するプロテクタ内に内針  
の刃先が入り込む所定位置までスリーブに対し内針ハブを後退させたと  
きに、スリーブに対する内針ハブのそれ以上の後退を阻止するストッパ  
機構を設け、前記張出部を押さえた状態で内針ハブを前記所定位置から  
25 更に軸方向尾方に後退させたとき、ストッパ機構とスリーブと第2係止  
機構とを介してプロテクタに作用する軸方向尾方への牽引力によりプロ



テクタが抜止機構による係止力に抗して挿通部から軸方向尾方に抜け出るようにしたことを特徴とする留置針。

2. 前記スリーブと前記内針ハブとの間に、スリーブを、内針ハブに対する外針ハブの軸方向尾方への後退を阻止する初期位置に弾力的に係止可能な第3係止機構を設けることを特徴とする請求項1記載の留置針。
3. 前記スリーブに、径方向に貫通する先端側の第1係合孔と尾端側の第2係合孔とを形成し、前記プロテクタの尾端部に、プロテクタがスリーブに対する前進端位置に存するときに第1係合孔に係合し、プロテクタがスリーブに対する後退端位置に存するときに第2係合孔に係合する第1係止片を形成して、第1係止片と第1係合孔とで前記第1係止機構を形成すると共に、第1係止片と第2係合孔とで前記第2係止機構を構成し、さらに、前記内針ハブの先端部に、スリーブが前記初期位置に存するときに第1係合孔に係合し、内針ハブが前記所定位置に後退したときに第2係合孔に係合する第2係止片を形成して、第2係止片と第1係合孔とで前記第3係止機構を構成すると共に、第2係止片と第2係合孔とで前記ストッパ機構を構成することを特徴とする請求項2記載の留置針。

4. 前記スリーブの外周に、前記プロテクタがスリーブに対して前記前進端位置から前記後退端位置まで軸方向尾方に移動する際に、前記第1係止片を案内するように、第1と第2の両係合孔を結ぶ軸方向の溝を形成し、

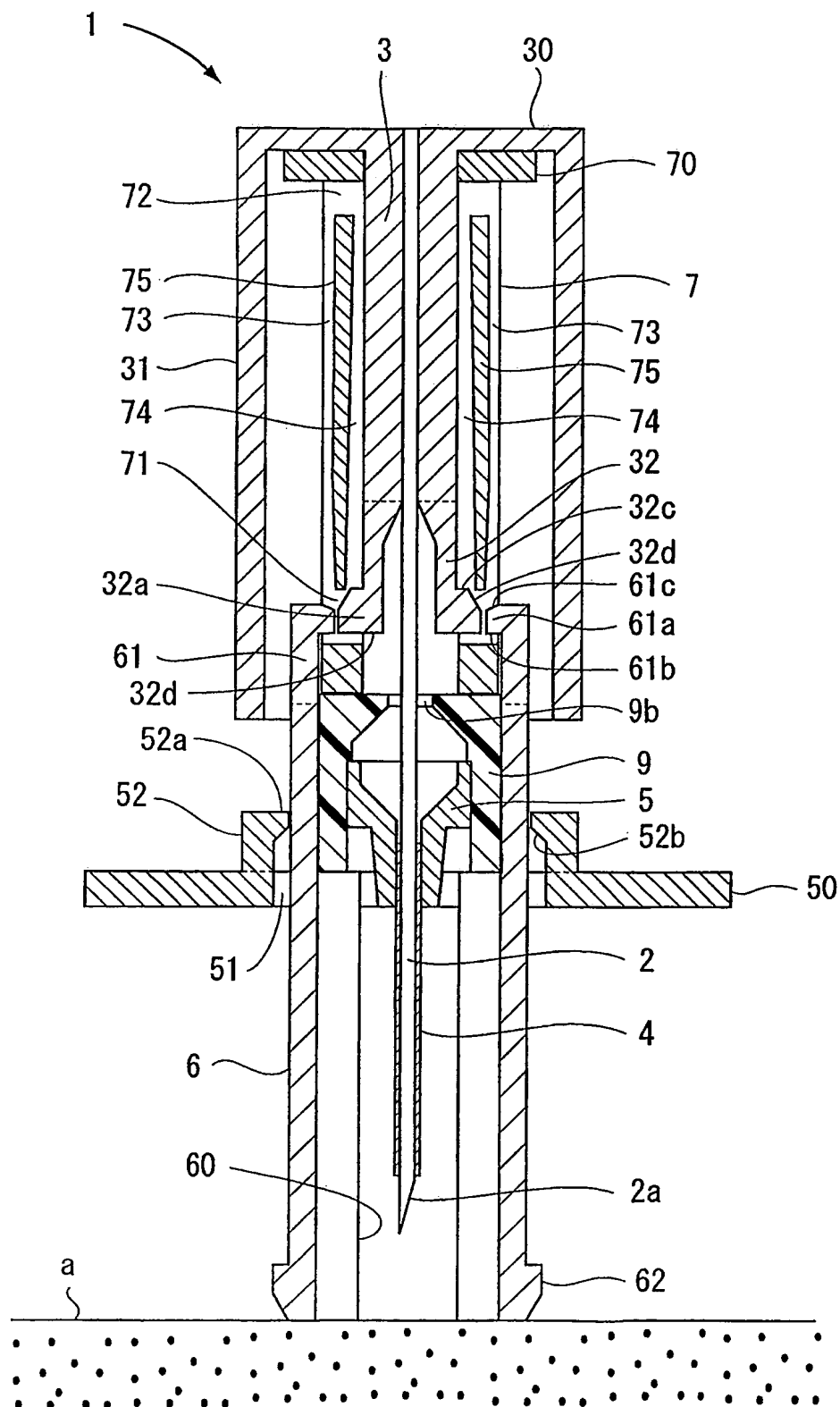
- スリーブの内周に、内針ハブがスリーブに対して前記初期位置から前記所定位置まで軸方向尾方に移動する際に、前記第2係止片を案内するように、第1と第2の両係合孔を結ぶ軸方向の溝を形成することを特徴とする請求項3記載の留置針。

5. 前記内針ハブの尾端にフランジ部を形成すると共に、フランジ部の

外周部に軸方向先方に延び、内径が前記プロテクタの外径より大きな略筒状の把持部を形成することを特徴とする請求項1乃至4記載の留置針。

1/3

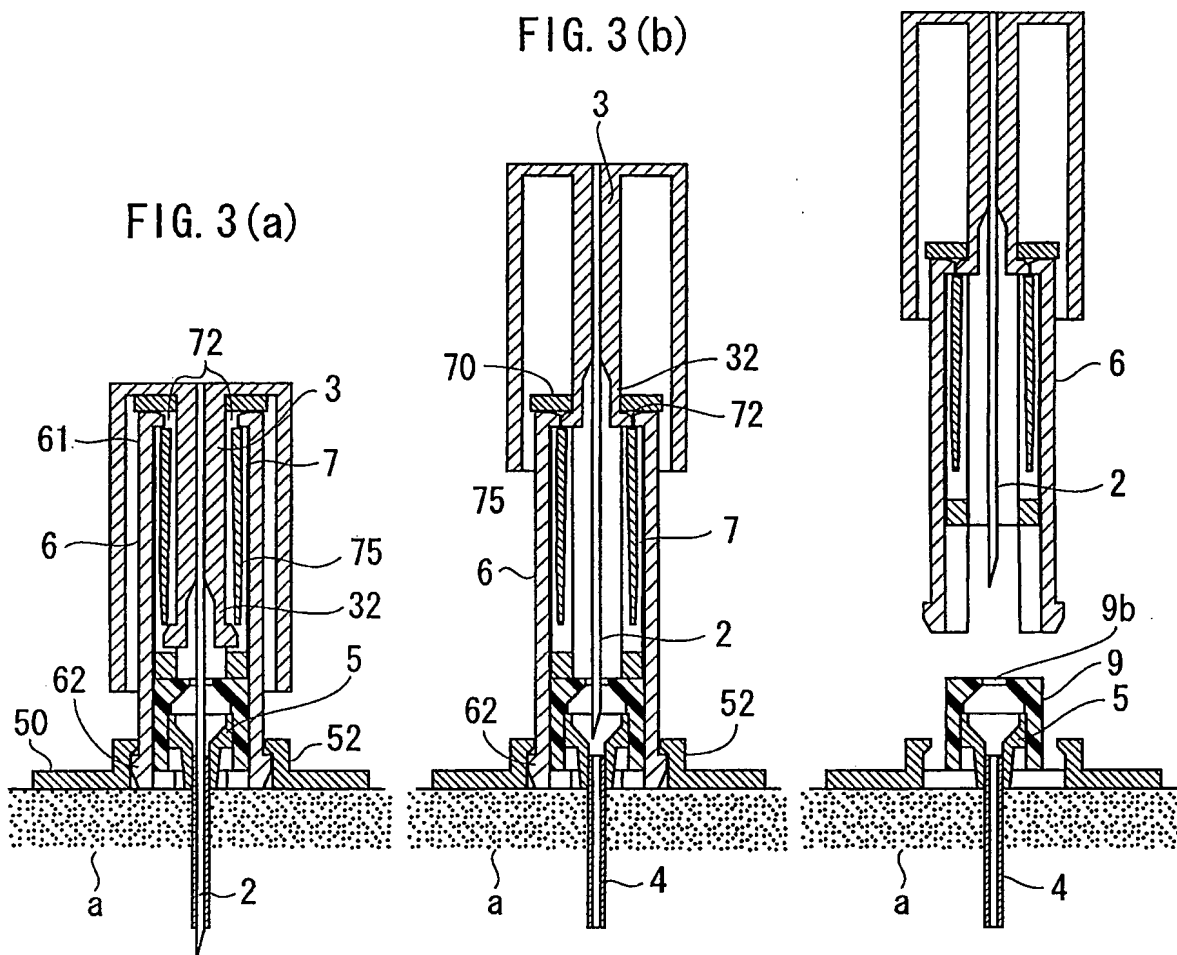
FIG. 1





3/3

FIG. 3(c)



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/000268

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61M25/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61M25/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5135502 A (Medfusion Inc.), 04 August, 1992 (04.08.92), Full text; all drawings & WO 89/05392 A2 & JP 3-505165 A	1-5
A	US 6261259 B1 (Craig J. Bell), 17 July, 2001 (17.07.01), Full text; all drawings & WO 99/07424 A1	1-5
A	JP 2002-119589 A (Nipro Corp.), 23 April, 2002 (23.04.02), Full text; all drawings (Family: none)	1-5

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
06 April, 2004 (06.04.04)Date of mailing of the international search report  
20 April, 2004 (20.04.04)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/000268

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 10-201852 A (Terumo Corp.), 04 August, 1998 (04.08.98), Full text; all drawings (Family: none)	1-5

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))  
Int. Cl<sup>7</sup> A61M25/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))  
Int. Cl<sup>7</sup> A61M25/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2004年
日本国登録実用新案公報	1994-2004年
日本国実用新案登録公報	1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	US 5135502 A (Medfusion Inc.) 1992.08.04 全文, 全図 &WO 89/05392 A2 &JP 3-505165 A	1-5

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

\* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 06.04.2004

国際調査報告の発送日 20.4.2004

国際調査機関の名称及びあて先  
日本国特許庁 (ISA/JP)  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)  
松永 謙一

3E 2925

電話番号 03-3581-1101 内線 3344



C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	US 6261259 B1 (Craig J. Bell) 2001. 07. 17 全文, 全図 &WO 99/07424 A1	1-5
A	JP 2002-119589 A (ニプロ株式会社) 2002. 04. 23 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-5
A	JP 10-201852 A (テルモ株式会社) 1998. 08. 04 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-5